
La Sicurezza del Paziente in Ortopedia e Traumatologia 19

Guido Barneschi, Francesco Raspanti e Rodolfo Capanna

Obiettivi di apprendimento

In letteratura, errori ed eventi avversi vengono più frequentemente ricollegati alle discipline chirurgiche [1]. Tra queste, l'Ortopedia rappresenta una delle specialità in cui il rischio clinico risulta più consistente e, di conseguenza, con maggior esposizione alle contestazioni di carattere medico-legale [2, 3]. Lo scopo di questo lavoro è di analizzare il rischio clinico ed i presunti episodi di *malpractice* nella pratica medica, al fine di mappare il rischio professionale ed identificare così le insidie ricorrenti.

19. 1 Introduzione

L'Ortopedia e la Traumatologia rientrano tra le specialità ad elevato rischio clinico per vari motivi:

- l'elevato volume di interventi;
- la necessità di possedere competenze estremamente varie come qualità di trattamenti (confezionamento apparecchi gessati, interventi a cielo chiuso, artroscopie, interventi a cielo aperto, ecc.), come sede anatomica (chirurgia della mano, chirurgia della spalla, chirurgia della colonna, ecc.), come età dei pazienti (ortopedia pediatrica e geriatrica) ed è praticamente impossibile che un solo specialista raggiunga elevati livelli di affidabilità in tutti i settori;
- il progressivo aumento delle indicazioni chirurgiche per pato-

logie e/o lesioni traumatiche che in passato venivano in genere trattate conservativamente con apparecchi gessati. Oggi i pazienti non accettano più trattamenti che richiedono lunghe immobilizzazioni, in quanto l'evoluzione delle tecniche chirurgiche offre altrettante alternative che consentono un recupero più rapido; queste tecniche però comportano maggiori rischi legati alla chirurgia;

- La crescita esponenziale della complessità degli interventi. L'Ortopedia è passata nel giro di pochi anni da un numero limitato di interventi relativamente semplici a un'enorme gamma di possibilità chirurgiche, spesso con un elevato livello di tecnicizzazione (come la navigazione computerizzata) e là dove la complessità è più alta, maggiore è il rischio di sbagliare;
- è una specialità che possiede due anime distinte: l'ortopedia e la traumatologia. Quest'ultima è caratterizzata da un percorso clinico che inizia improvvisamente per definizione, con scelte diagnostiche e terapeutiche condizionate dal fattore tempo, spesso senza troppo spazio per una programmazione ponderata. L'accelerazione di tutti i tempi clinico-diagnostico-terapeutici genera una maggior probabilità di errore/evento avverso/danno;

*Guido Barneschi, Francesco Raspanti
Ortopedia, Università di Firenze
e-mail: g.barneschi@libero.it*

*Rodolfo Capanna
Ortopedia, Università di Pisa*

- gli eventuali danni emergenti producono ripercussioni funzionali che comportano limitazioni evidenti sul piano clinico;
- la crescente attenzione verso le ripercussioni sull'aspetto fisico, oltre che su quello funzionale, che si avvicinano a quelle della chirurgia estetica. Molti interventi ortopedici infatti si prefiggono di correggere delle deformità; inoltre l'eventuale fallimento di un intervento di carattere ortopedico o traumatologico possono causare un danno estetico evidente.

Quindi, l'Ortopedia si contende la palma della specialità medica più soggetta al rischio clinico con l'Oncologia, l'Ostetricia e Ginecologia e la Chirurgia Generale; per rischio clinico, si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè che subisca un qualsiasi danno che sia in qualche modo imputabile (anche se in modo involontario) alle cure prestate.

Il danno può consistere in un peggioramento delle condizioni di salute, ma anche in un aumento della durata delle cure e/o un aumento della spesa assistenziale. Il danno può essere una conseguenza di un errore che, a sua volta, può essere definito come il mancato completamento di un'azione pianificata, oppure come l'adozione di procedure non adatte allo scopo e, in questo caso, può essere prevenibile e correggibile. Il danno può anche essere dipendente da un incidente (cioè avvenire per una causa indipendente da un errore vero e proprio) e, in questo caso, non sempre è prevenibile; questo rappresenta un evento avverso, nell'accezione più

ristretta.

Un errore è spesso il risultato di varie componenti: umane, tecnologiche, organizzative, procedurali e culturali. A causa di questa complessità, gli eventi avversi sono difficili da valutare e richiedono un attento studio, in modo da poter mettere in atto, quando possibile, una prevenzione primaria. In Svezia, l'analisi degli eventi avversi nella divisione di Ortopedia ha evidenziato che gli errori in questa specifica disciplina hanno un elevato grado di prevedibilità [4]. È su questo tipo di errori che occorre concentrare le attenzioni e le risorse.

Le principali tipologie di errore, inquadrabili in una *Root Cause Analysis* [5], possono essere distinte in: 1) errori di diagnosi; 2) errori di trattamento; 3) errori di comunicazione; 4) errori di valutazione; 5) problemi ambientali o relativi al sistema. Nell'ambito degli errori di diagnosi, sono distinguibili ulteriori categorie, fra cui le più importanti sono: diagnosi ritardata, diagnosi mancata (patologia o lesione non individuata) o sbagliata (diagnosi di patologia diversa), mancata prescrizione di test diagnostici ed errata interpretazione dei test diagnostici. Tra i principali errori di trattamento troviamo, invece: ritardo di trattamento, tecnica chirurgica sbagliata, fallimento del trattamento, trattamento non necessario ed errori di gestione della ferita chirurgica. Gli errori di comunicazione vengono distinti in errori di comunicazione verbale e scritta. Tra gli errori di valutazione vengono considerati: indicazioni sbagliate all'intervento, mancato rispetto dei protocolli e planning inadeguato. In-

fine, nei problemi inerenti al sistema, si considerano vari aspetti organizzativi, che vanno dalla scarsa sicurezza ambientale alle risorse inadeguate.

19.2 Epidemiologia dell'evento avverso

Il maggior numero di richieste di risarcimento per negligenza clinica proviene da specialità chirurgiche. Tra queste, la chirurgia ortopedica rappresenta il maggior colpevole, essendo responsabile del 29,8% di tutti i casi [1]. *Casali et al.* [6] hanno condotto uno studio retrospettivo sui reclami ortopedici sulla base di un'analisi dei dati d'archivio di uno dei più grandi broker assicurativi italiani. Da questo studio è emerso che l'ortopedia rappresenta la specialità con il più alto rischio di denuncia per *malpractice*. La maggior parte dei reclami analizzati sono stati affrontati in sede civile e gli episodi di presunta malasanità erano da riferire principalmente ad eventi peri-operatori ed operatori insorti negli ospedali pubblici. Le sedi anatomiche più comunemente coinvolte in queste dispute sono state l'anca e il ginocchio (che costituiscono il 40% di tutte le denunce), con la lesione del nervo sciatico a rappresentare il maggior responsabile. La responsabilità medica è stata accertata in circa la metà dei reclami analizzati, tipicamente casi di chirurgia elettiva che hanno comportato danni permanenti al paziente. D'altra parte, la morte come evento avverso derivante da errori in chirurgia ortopedica è risultata rara.

19.3 Gli errori più frequenti

In Ortopedia, il rischio è legato prevalentemente a due tipi di procedu-

re: diagnostiche e terapeutiche [6-8] ed è quindi su questi due settori che verrà concentrata la trattazione. Tuttavia, occorre ricordare che una classificazione rigida non è possibile, in quanto le categorie degli eventi avversi sono numerose e in ogni categoria possono essere presenti diverse cause che, di conseguenza, possono variamente combinarsi all'interno della catena causale. Ad esempio, nella categoria dell'errore di trattamento, la tipologia più classica, ovvero l'intervento effettuato sull'arto sbagliato, vede spesso come principale elemento causale un errore di comunicazione.

L'ospedale è la sede principale dell'errore in Ortopedia e Traumatologia e, analizzando il percorso del paziente, si distinguono tre fasi principali: accesso, degenza e dimissione.

L'accesso avviene sostanzialmente attraverso la specialistica ambulatoriale, il pronto soccorso oppure mediante il trasferimento da altri reparti. La fase di accesso è quella dove avvengono principalmente gli errori di diagnosi. Questi ultimi hanno un'incidenza elevata in Ortopedia e Traumatologia, tale da essere paragonabile a quella degli errori terapeutici [9] anche se, in letteratura, gli errori di diagnosi sono stati oggetto di una minore quantità di studi. Le cause di errore diagnostico sono numerose; tra le principali figurano: un'insufficiente raccolta dei dati anamnestici e dell'esame clinico, il mancato controllo della documentazione sanitaria precedente (esami di laboratorio, relazioni di ricoveri ospedalieri precedenti, ecc.); un'insufficiente conoscenza delle malattie compatibili con la presentazione clinica, la mancata generazione d'ipote-

si diagnostiche o la formulazione di ipotesi diagnostiche sbagliate (una diagnosi differenziale rivolta principalmente alle patologie più eclatanti o a quelle incontrate più di recente, piuttosto che all'ipotesi più probabile su base statistica), la mancata considerazione di malattie o di terapie associate che modificano il percorso diagnostico, la mancanza di tempo e il sovraccarico di lavoro, la mancata conoscenza o la mancata valutazione dei limiti di accuratezza dei test, e altri ancora.

Distinguendo fra accesso in ambulatorio specialistico e accesso al pronto soccorso, è quest'ultimo percorso a essere maggiormente a rischio di errore. L'importanza di un errore diagnostico in un accesso al pronto soccorso è molto variabile, potendo essere relativamente trascurabile, come la mancata evidenziazione di una frattura di una falange distale di un dito, oppure avere conseguenze devastanti, come un danno neurologico insorto per una frattura vertebrale misconosciuta e, di conseguenza, non adeguatamente immobilizzata. In molti casi, la mancata diagnosi iniziale comporta un ritardo nell'inizio della terapia, che può portare a un risultato finale molto meno favorevole o che può rendere più difficile il trattamento definitivo; inoltre, in tutti i casi di ritardo nell'individuazione di una lesione, anche il solo prolungamento dei disturbi dolorosi fino al momento della diagnosi definitiva rappresenta una fonte di disagio non trascurabile. Infine, anche quando le conseguenze fisiche sono minime, restano sempre i danni da stress psicologico e quelli relativi al deterioramento del rappor-

to medico-paziente o alla perdita della fiducia nei confronti del medico o della struttura sanitaria.

Il pronto soccorso traumatologico è stato definito come "la tempesta perfetta" per il traumatologo (e il radiologo) [10, 11], in quanto possono verificarsi contemporaneamente le seguenti condizioni: paziente instabile, difficoltà a raccogliere un'anamnesi completa, necessità di prendere rapidamente decisioni importanti, confluenza di diverse competenze specialistiche, necessità di diversi trattamenti contemporanei, sovraffollamento, personale sanitario giovane o in formazione.

La massima concentrazione dei fattori di rischio si verifica nel politraumatizzato. In questi casi, alcune lesioni di competenza ortopedica passano frequentemente inosservate in fase iniziale, sia per la necessità di orientare la diagnostica clinica e strumentale verso le condizioni che mettono a repentaglio la vita del paziente, sia per la molteplicità delle lesioni, alcune delle quali, per la gravità o per l'intensità dei disturbi, determinano un effetto distraente su fratture più difficili da individuare con il solo esame clinico (come quelle vertebrali). Non sempre la prima valutazione è affidabile; ad esempio, può succedere che l'attenzione venga inizialmente rivolta verso lesioni più appariscenti, ma con minore priorità: un grave trauma facciale è grossolanamente evidente ed emotivamente coinvolgente ma, se le vie aeree sono pervie, raramente costituisce un serio pericolo per la vita, mentre può distogliere l'attenzione da una lesione cervicale instabile di importanza prioritaria.

Le lesioni misconosciute di gran lunga più frequenti sono rappresentate dalle fratture, seguite a lunghissima distanza dalle lesioni legamentose, dalle lussazioni e dalle lesioni tendinee. Ancora meno frequenti sono le lesioni vascolo-nervose, ma la loro importanza è elevata per il rischio di danni irreversibili. La necessità di un'accurata valutazione neuro-vascolare degli arti nel paziente traumatizzato-ortopedico è sicuramente ben riconosciuta, ma spesso trascurata: un interessante studio pubblicato sull'*American Journal of Medical Quality* del 2012 [12] evidenzia l'esistenza di un'associazione statisticamente significativa tra l'aumento dell'esperienza dell'esaminatore e una ridotta o inadeguata documentazione in cartella sullo stato neuro-vascolare delle estremità dei pazienti esaminati.

Le cause che portano al mancato riconoscimento di una frattura sono numerose; si possono distinguere i seguenti gruppi principali: assenza di esami strumentali mirati, mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato, errata interpretazione dell'esame, effettiva assenza di segni radiografici di lesione. La mancata prescrizione di un esame radiografico è al secondo posto come causa di errore diagnostico, preceduta soltanto dalla mancata visualizzazione della frattura in radiografie correttamente eseguite [13]. La causa dell'errore di prescrizione può essere dovuta a vari fattori. Prima di tutto, occorre ricordare che se la necessità di effettuare un esame radiografico mirato è facile da individuare in un paziente cosciente in grado di segnalare la presenza di dolore sulla sede della

frattura, non lo è senz'altro in un paziente incosciente o, comunque, con sensorio alterato. Inoltre, anche in un paziente vigile il dolore può non essere sempre presente; questo è vero soprattutto nei soggetti anziani, dove gli effetti di un trauma normalmente non efficiente possono essere sotto-stimati a causa della frequente concomitanza di una fragilità ossea.

La mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato è un evento relativamente frequente in alcuni distretti anatomici mal visualizzabili nelle proiezioni standard. Ad esempio, le fratture del rachide cervicale inferiore e di quello toracico alto sono spesso "invisibili" a causa della sovrapposizione delle spalle nella proiezione laterale; quindi, se il quadro clinico o la dinamica dell'incidente non permettono di escludere la presenza di tali lesioni, è necessario un approfondimento diagnostico con TC.

L'errata interpretazione di un esame correttamente eseguito è al primo posto come causa di errore nella diagnostica per immagini [13], mentre l'effettiva assenza di segni radiologici, pur in presenza di una lesione (il vero falso negativo), è un'evenienza rara ma possibile (Fig. 19.1). Questi errori afferiscono principalmente alla specialistica radiologica, per cui si rimanda alla letteratura specifica [14, 15].

Le sedi più frequenti di frattura misconosciuta sono la mano, il polso, il piede e la caviglia; caratteristicamente, ogni sede anatomica ha un tipologia prevalente di lesione misconosciuta, con gradi di pericolosità molto diversi: a livello del polso, se

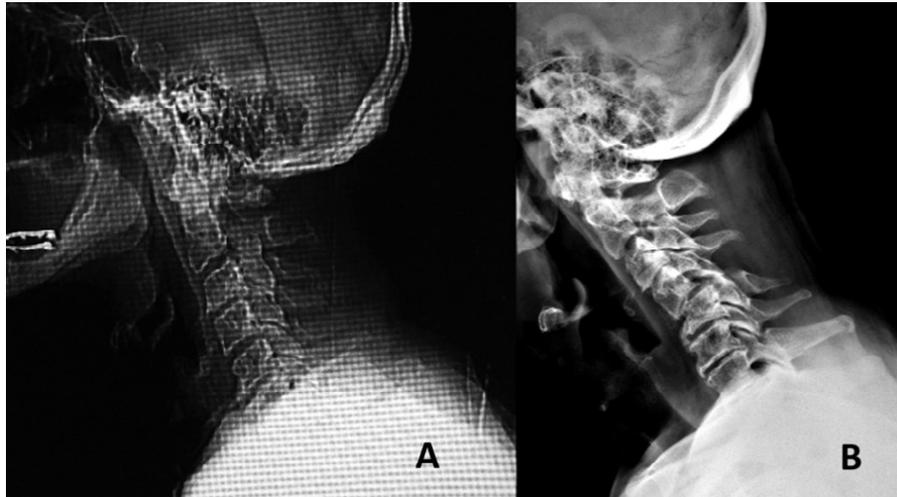


Fig. 19.1 – A) Scout-view negativa della TC effettuata il giorno dell'incidente; B) RX rachide cervicale effettuata 2 mesi dopo, con evidenza di sublussazione C4-C5.

la sede anatomica più frequente della frattura misconosciuta è rappresentata dall'estremità distale del radio (soprattutto le fratture a legno verde nei soggetti in accrescimento), quella di gran lunga più importante, per le conseguenze cliniche, è la frattura dello scafoide carpale, talora del tutto invisibile nei radiogrammi iniziali. Al gomito viene più frequentemente ignorata la frattura del capitello radiale; a livello dell'anca, le fratture delle branche sono le lesioni meno individuate, anche se le conseguenze sono decisamente più gravi nelle meno frequenti fratture di collo femore misconosciute. A livello del ginocchio, non viene posta frequentemente la diagnosi di frattura della spina tibiale, ma sono le più rare fratture articolari del piatto tibiale a produrre conseguenze più gravi. A livello della caviglia e del piede sono soprattutto le fratture del malleolo esterno e delle apofisi calcaneari a sfuggire alla diagnosi iniziale, ma il livello di attenzione deve essere molto più eleva-

to nell'escludere le fratture calcaneari talamiche, le fratture del collo astragalo e la più rara frattura-lussazione di Lisfranc, che determina postumi ben più consistenti se non tempestivamente trattata.

Per quanto riguarda il rachide, la maggior parte delle mancate diagnosi iniziali comporta dei rischi consistenti: a livello cervicale sono soprattutto le fratture dell'atlante e dell'epistrofeo (in particolare del dente), a comportare un serio pericolo di danni neurologici, anche fatali, o di pseudoartrosi. A livello del rachide toracico, sono le fratture da compressione delle prime vertebre a passare frequentemente misconosciute, in quanto, analogamente alle vertebre cervicali inferiori, non sono visibili nei radiogrammi standard. Ma le fratture che passano più frequentemente misconosciute sono quelle del passaggio toraco-lombare nei soggetti anziani o con fragilità ossea, in quanto, benché queste vertebre siano spesso sede di cedimenti in compressione

anche per traumi a bassa energia, il distretto non viene sufficientemente indagato o perché il trauma viene ritenuto insufficiente, o perché l'esame viene erroneamente centrato sul rachide lombo-sacrale (sede del dolore irradiato).

D'altra parte, gli errori della diagnostica possono essere anche di carattere opposto a quelli precedentemente descritti, ovvero possono consistere in una prescrizione di esami radiografici là dove non sono indicati, oppure in una diagnosi radiografica di frattura là dove è assente (falsi positivi radiografici, per artefatti di sovrapposizione o per varianti anatomiche). Il danno consiste, nel primo caso, nell'inutile esposizione a radiazioni ionizzanti potenzialmente dannose e, nel secondo, nella conseguente prescrizione di trattamenti (di solito contenzioni esterne) non necessari. La percentuale di falsi positivi radiografici nella radiologia dell'apparato scheletrico in un pronto soccorso può raggiungere addirittura il 18% dei casi, se il radiologo non ha ancora maturato una competenza specifica nel settore [16].

Tuttavia, non tutti gli errori diagnostici esitano in errori terapeutici. Infatti, benché in traumatologia ortopedica sia relativamente frequente che piccole fratture passino inosservate e, quindi, diagnosticate come contusioni o distorsioni, il trattamento (immobilizzazione, riposo o arto in scarico) finisce per essere sovrapponibile e il risultato finale comunque favorevole.

Come detto in precedenza, il paziente entra nella degenza ortopedica-traumatologica attraverso varie tipologie

di accesso e, considerando le caratteristiche della specialità, il ricovero è tipicamente mirato all'effettuazione di un intervento chirurgico. Considerando che gli errori terapeutici di tipo chirurgico sono quelli più frequenti, è su questi che si sono maggiormente concentrati gli studi in letteratura. In un lavoro pubblicato su *Archives of Surgery* del 2009 [17] sono state analizzate tutte le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette dovute a errori compiuti dentro o fuori dalla sala operatoria; sono stati analizzati i dati dei *Veterans Health Administration (VHA) Medicals Centers* dal 2001 al 2006 ed è emerso che circa il 50% degli eventi avversi era avvenuto nelle sale operatorie, mentre il restante 50% al di fuori di queste. La chirurgia ortopedica si è piazzata ai primi posti per eventi avversi occorsi in sala operatoria mentre, per quanto riguarda quelli occorsi fuori dalla sala, le procedure di radiologia interventistica invasiva hanno registrato il primato. La causa più comune di errore è stata la mancanza di comunicazione.

Le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette rappresentano una sfida non solo dentro alla sala operatoria, ma anche al di fuori. Gli errori chirurgici possono essere inquadrati nei seguenti gruppi principali: identificazione del paziente, tecnica chirurgica e complicanze chirurgiche post-operatorie.

Gli errori di identificazione del paziente possono essere ulteriormente suddivisi in tre tipi: interventi effettuati nel paziente sbagliato, interventi effettuati nella sede anatomica sbagliata, interventi effettuati con

una procedura sbagliata [18, 19]. Questi errori hanno due caratteristiche peculiari che li rendono particolarmente interessanti nell'ambito della gestione del rischio clinico: il primo è che le conseguenze in termini di danno arrecato al paziente sono particolarmente gravi, il secondo è costituito dalle notevoli possibilità di prevenzione, tali da porre come obiettivo realistico la loro completa eliminazione, trasformandoli in *never events*.

Questa tipologia di errore non è affatto rara: è stato calcolato che il rischio di effettuare un errore di sede anatomica nell'arco di 35 anni di carriera professionale di un ortopedico è di circa il 25%, con particolare frequenza di errori di lato nelle artroscopie e di errori di livello nella chirurgia vertebrale [20].

Gli errori di lato possono essere prevenuti mettendo in atto varie tipologie di provvedimenti: 1) le verifiche preoperatorie, con l'analisi clinica e degli esami strumentali e l'impiego di apposite voci nella *check-list* preoperatoria. L'identificazione della persona, del lato da operare e del tipo di intervento programmato dovrebbero avvenire sempre al momento dell'inserimento nelle liste di attesa, all'accettazione in ospedale, all'arrivo del paziente all'interno del comparto operatorio e all'ingresso nella sala operatoria, coinvolgendo sempre il paziente, qualora il suo stato di coscienza e il livello di vigilanza non siano compromessi da patologie concomitanti; 2) la marcatura del sito con inchiostro resistente alle procedure di asepsi. Il segno deve essere visibile anche dopo la preparazione del campo

sterile. Qualora la sede sia suscettibile di errore anche se il lato è corretto (ad esempio, le varie dita della mano), il segno deve essere specificamente marcato sulla parte anatomica da operare, eventualmente disegnando proprio l'incisione; in ogni caso il segno non deve essere ambiguo, deve essere tracciato dal primo operatore e il tipo di segno deve essere noto a tutto lo staff; inoltre, non devono essere presenti altri segni sul corpo. Nella chirurgia vertebrale, per apporre il segno sulla cute, può essere necessario l'ausilio di tecniche radiologiche specifiche in modo da individuare la corrispondenza cutanea del livello chirurgico o della singola vertebra; 3) il *time-out*, ovvero l'ultima verifica immediatamente prima dell'incisione chirurgica, effettuata dai membri dell'équipe: ogni attività deve essere sospesa per un istante e la correttezza del sito deve essere controllata ancora una volta, verificando la corrispondenza fra lato contrassegnato e la *check-list*. Nonostante l'impiego di protocolli, le segnalazioni di errore di sede sono in continuo aumento [2], probabilmente anche perché, a causa del miglioramento della trasparenza, affiorano più casi all'osservazione. Quindi, le lacune da colmare in questo settore sono tutt'altro che trascurabili, soprattutto perché il rischio dell'errore di lato tende a essere sottostimato da parte dell'ortopedico che, spesso per un eccesso di sicurezza, lo ritiene improbabile.

Gli errori di tecnica chirurgica sono estremamente variabili a seconda della tipologia dell'intervento e una trattazione dettagliata esula dalle finalità di questo capitolo. La chirurgia più

frequentemente chiamata in causa è quella del rachide [21] (danni neurologici, ecc.) e quella protesica dell'anca e del ginocchio [22, 23] (mobilitazioni delle componenti protesiche, ecc.). In questi settori, incidono pesantemente anche le complicanze infettive, che sono state incluse nel gruppo successivo.

La maggior parte dei fallimenti della chirurgia ortopedica è relativa alla comparsa di complicanze chirurgiche postoperatorie, spesso dipendenti dalla mancata adozione di adeguate misure preventive. Nell'ambito della patologia traumatica e ortopedica, le complicanze chirurgiche possono essere distinte in locali e generali. Le principali complicanze locali sono relative alle infezioni, che sono in continuo aumento in chirurgia nonostante i miglioramenti nell'applicazione dell'asepsi, probabilmente anche a causa della continua evoluzione degli impianti e dei sistemi di osteosintesi, che richiedono interventi sempre più complessi e di durata prolungata, senza trascurare l'importanza del fenomeno sempre temibile della comparsa di nuovi ceppi batterici resistenti. Il rischio infettivo non può essere annullato del tutto, ma occorre esercitare un'azione di contenimento, perseguendo tale scopo tramite la più accurata esecuzione dei singoli procedimenti sanitari secondo le regole di asepsi, sia presso il reparto di degenza nelle fasi di preparazione all'intervento chirurgico e nel postoperatorio, che all'interno del blocco delle sale operatorie nella fase chirurgica. La sterilità in sala operatoria e la gestione delle ferite chirurgiche in reparto rappresentano il fulcro della

prevenzione delle infezioni.

Le complicanze di tipo generale sono estremamente variabili ma, in ambito ortopedico, il settore più largamente coinvolto nel *risk management* è rappresentato dalle trombo-embolie. La profilassi antitromboembolica (ATE) e, quando necessaria la terapia ATE, rappresentano un tema dibattuto e controverso. Esistono varie linee guida, redatte dai maggiori esperti del settore e continuamente riviste e aggiornate. Queste prendono in considerazione i vari reparti dove il rischio tromboembolico è più consistente (e l'ortopedia si colloca ai primi posti), personalizzando il rischio tromboembolico globale del paziente. Un'adeguata profilassi antitromboembolica deve sempre essere stabilita alla luce della sua controparte: il rischio emorragico.

Nell'ambito delle complicanze di tipo generale, tra gli indicatori di sicurezza nei reparti ortopedici è stato molto utilizzato l'indice di mortalità. *Panesar et al.* [24] hanno analizzato le morti in ambiente ortopedico usando un approccio qualitativo, con l'obiettivo di individuare i fattori causali: le conclusioni sono state che la maggior parte dei decessi era dovuta a complicanze evitabili o, comunque, trattabili.

Anche la dimissione è un momento critico del percorso clinico. È essenziale che al paziente venga fornita un'informazione chiara, dettagliata e che evidenzi tutti i possibili rischi (ad esempio, quelli da una profilassi tromboembolica o da una terapia antibiotica non correttamente proseguita o interrotta a domicilio).

La transizione del trattamento o ri-

conciliazione farmacologica (*medication reconciliation*) e il passaggio delle consegne [25] rappresentano oggi momenti cruciali nella gestione del paziente a domicilio e nel passaggio delle consegne dal medico ospedaliero a quello di medicina generale. La comunicazione nella fase di dimissione è quindi fondamentale ed è necessario che tutte le informazioni arrivino al destinatario e che siano comprese, eventualmente invitandolo a rileggere le prescrizioni di farmaci o ripetere le raccomandazioni fatte. È opportuno, inoltre, considerare da parte del medico gli aspetti socio-culturali e le caratteristiche di personalità del paziente per essere sicuri che le indicazioni che vengono date mediante la scheda di dimissione siano ben comprese e non comportino degli stravolgimenti in ambito familiare.

Si sono rivelate utili in fase di dimissione alcune *check-list*, talvolta parte della cartella clinica, che ricordano al medico tutte le verifiche necessarie prima di dimettere il paziente, compresa la rimozione di punti di sutura o di eventuali dispositivi e ricordando le cose da riferire al medico curante in casi di particolare complessità.

19.4 Gestione del rischio e strategie di implementazione

In termini assoluti, il numero di pazienti ortopedici che subisce eventi avversi prevenibili è elevato. La suddivisione delle criticità presenti nel percorso clinico viene di solito ripartita in criticità legate all'organizzazione, alle tecnologie e alle professionalità. Gli errori di diagnosi sono legati principalmente alla mancanza

di professionalità ed a problemi organizzativi. Per quanto riguarda la professionalità, occorre migliorare la formazione specifica e l'addestramento del personale sanitario. In questo settore, vari protocolli terapeutici indicano i percorsi da utilizzare in caso di paziente traumatizzato, soprattutto nell'ottica di escludere le lesioni vertebrali. L'informazione sulla tipologia delle lesioni più facilmente misconosciute, soprattutto se potenzialmente gravi, permette di mantenere un elevato livello di attenzione nei confronti delle specifiche sedi anatomiche. Se il sospetto clinico è consistente, come ad esempio nei traumi del polso in cui è vivace la dolorabilità alla pressione sulla tabacchiera anatomica, anche in assenza di chiare lesioni dello scafoide all'esame radiografico, è opportuno comunque immobilizzare il polso con primo dito incluso e rivalutare clinicamente e, eventualmente, radiograficamente il paziente a distanza di 7–10 giorni, quando un'eventuale frattura composta sarà sicuramente più evidente per l'iniziale riassorbimento osseo. Nei traumi distorsivi cervicali, esistono specifici protocolli per determinare la necessità o meno di effettuare un esame radiografico. Infine, una frattura del passaggio toraco-lombare in un soggetto osteoporotico che arriva al pronto soccorso per una lombalgia, non passerà inosservata se nella formazione del personale saranno esplicitate le linee guida della lombalgia acuta e l'epidemiologia delle fratture, le quali raccomandano di effettuare comunque un controllo radiografico del rachide nei pazienti di età superiore ai 55 anni e di estendere il controllo radiografico al

passaggio T12-L2, sito più frequente di frattura.

Dal punto di vista delle criticità legate all'organizzazione, vanno distinte le varie sedi del percorso diagnostico-terapeutico. A livello del pronto soccorso e delle strutture dell'emergenza, gli interventi dovrebbero essere rivolti verso la regolamentazione e la razionalizzazione degli accessi, con la prevenzione dell'affollamento.

Nell'ambito dei reparti di degenza di ortopedia e traumatologia, le principali criticità sono: l'identificazione del paziente, l'identificazione del lato/sito chirurgico, la corretta gestione del reparto e compilazione della cartella clinica e della scheda terapeutica unica, la valutazione dello stato vascolo-nervoso periferico, la prevenzione del tromboembolismo venoso, il controllo del sanguinamento pre e post-operatorio, la prevenzione delle infezioni e le corrette indicazioni nella fase post-operatoria e alla dimissione. Alcune di queste criticità sono comuni a ogni altro reparto, altre sono più specifiche. Una cartella clinica non adeguatamente compilata rappresenta, oltre che un serio pericolo per il paziente, anche un atto di negligenza. In assenza di un preciso diario clinico risulterà difficile, se non impossibile, ricostruire chiaramente l'iter diagnostico-terapeutico di quel paziente, qualora l'insorgenza di un evento avverso imponga di ripercorrerne minuziosamente la storia.

Anche per la prevenzione dell'errore chirurgico le criticità principali sono di tipo organizzativo e professionale. Dal punto di vista organizzativo, lo strumento fondamentale è rappresentato dalla *check-list* chirurgica che

deve essere sintetica, completa, intuitiva e facilmente comprensibile a tutti gli operatori sanitari coinvolti, dal chirurgo, all'anestesista, agli infermieri di reparto e del compartimento operatorio. Tutto questo risulta vano se non è accompagnato da una compilazione completa in ogni settore da parte di tutti gli "attori" e nei precisi tempi prestabiliti. Risultano inutili e dannose le compilazioni postume da parte di un unico operatore. Gli sforzi per assicurare la qualità e le future indagini dovrebbero quindi essere indirizzati verso due aree principali: quelle in cui l'errore ha un tasso di incidenza maggiore (comunicazione, strumentazioni) e quelle in cui l'errore, seppur meno frequente, rappresenta un serio rischio per il paziente (somministrazioni di farmaci/medicamenti, errori di sito chirurgico) [2]. Dal punto di vista professionale, è possibile limitare gli errori di tecnica chirurgica migliorando l'addestramento del personale, anche in laboratori di simulazione. È auspicabile, soprattutto nelle grandi strutture ospedaliere, un futuro orientamento verso lo sviluppo delle discipline super-specialistiche, ovvero verso la creazione di pool di chirurghi dedicati ad alcuni settori specifici, come già in parte avviene con la chirurgia della mano e la chirurgia vertebrale.

La maggior parte delle complicanze in Ortopedia e Traumatologia può essere evitata o comunque tempestivamente trattata, a patto che esse siano anticipate e che vengano istituite strategie per la gestione del rischio clinico. È più corretto parlare di gestione del rischio piuttosto che di eliminazione del rischio, perché

l'obiettivo realistico non può consistere nella neutralizzazione completa. Il rischio è una condizione sempre presente, per cui i nostri obiettivi devono consistere nell'identificazione, nella comprensione, nella gestione e, infine, nell'arginamento degli eventi avversi. La finalità principale della gestione del rischio clinico è la prevenzione primaria, che comprende la cultura dell'aggiornamento continuo e del training professionale, rivolti alla somministrazione di cure adeguate; inoltre, vanno migliorate le capacità comunicative e la prevenzione degli errori chirurgici, con l'aiuto di protocolli e di *check-list* già ampiamente diffusi e disponibili.

Occorre imparare dai propri errori. Da qui l'importanza degli audit clinici e delle conferenze sulla mortalità e morbilità. Gli eventi avversi, gli errori o i quasi-errori devono essere contestualizzati; si devono poi individuare i rischi specifici e le relative criticità, per poter introdurre delle adeguate misure di controllo e prevenzione. Tutto questo è possibile se c'è un'efficace comunicazione, un adeguato consulto, un controllo e una revisione dei casi ma, soprattutto, se c'è una dirigenza della struttura che crede nella sicurezza delle cure.

Un moderno approccio alla gestione del rischio clinico è rappresentato dalla *Failure Mode and Effects Criticality Analysis* (FMECA), tecnica che permette di localizzare difetti o errori del sistema in modo simulato. I dati relativi a questa interessante procedura, sperimentata anche in reparti di ortopedia [6], sono ancora preliminari ma decisamente utili nell'ambito della gestione del rischio clinico.

19.5 Casi Clinici

19.5.1 Caso 1

In seguito ad un incidente stradale, un uomo di 68 anni veniva trasportato presso l'ospedale locale per eseguire i primi accertamenti. L'esame obiettivo rilevava un trauma cranico associato a dolore cervicale. La TC del cranio risultava negativa. La proiezione laterale della radiografica del rachide cervicale dava esito negativo fino al livello di C6. Considerando la clinica suggestiva ed il meccanismo traumatico ad alta energia, veniva eseguito un approfondimento diagnostico con una TC del rachide cervicale, anche questa apparentemente normale (Fig. 19.1). Due mesi dopo, a causa della persistenza della sintomatologia dolorosa cervicale, il paziente tornava per una visita ambulatoriale. L'esame clinico rilevava una riduzione del range di movimento del rachide cervicale associata a dolore, senza evidenza di deficit neurologici. Al paziente venivano quindi prescritti analgesici e fisioterapia, reputando superfluo un ulteriore controllo radiografico. Dopo un mese, la persistenza del dolore portava ad una seconda valutazione ambulatoriale a seguito della quale veniva richiesta una radiografia del rachide cervicale che dimostrava la sublussazione di C4-C5.

In letteratura sono rari i casi di lussazioni misconosciute del rachide cervicale e nessuna chiara linea guida per quanto riguarda la loro gestione. Pertanto, il trattamento delle suddette lussazioni inveterate risulta particolarmente difficoltoso, tanto da rendere necessario, a questo punto,

un intervento chirurgico rischioso e complesso. La diagnosi di lesioni del rachide cervicale rimane un problema significativo per molti pazienti con traumi contusivi. Una corretta e precoce diagnosi è fondamentale, poiché eventuali ritardi nel trattamento determinano un aumento di morbilità e mortalità.

Il primo errore diagnostico è stato radiologico: la sensibilità della TC in caso di trauma cervicale è del 98%, ma può fallire nell'identificare eventuali lesioni legamentose. In questi casi, solo una risonanza magnetica avrebbe potuto evidenziare la suddetta lesione prima di arrivare alla sublussazione.

Questo caso clinico sottolinea l'importanza di integrare tutti gli aspetti della storia del paziente con un accurato esame obiettivo, una diagnostica per immagini mirata ed un ponderato giudizio clinico. La rivalutazione si rende necessaria qualora ci sia scarsa correlazione fra clinica ed *imaging*. La rigorosa integrazione dell'esame fisico con la revisione delle immagini ottenute permette quindi di scongiurare eventuali denunce per responsabilità medica.

19.5.2 Caso 2

La paziente è una ragazza di 16 anni con anamnesi familiare negativa per neurofibromatosi. All'età di 8 anni veniva diagnosticata una scoliosi. Successivi accertamenti hanno poi permesso di porre una diagnosi di neurofibromatosi di tipo I (NF-1) e veniva avviato il relativo follow-up neurologico. L'esame obiettivo evidenziava una deformità scoliotica della colonna vertebrale, più pronun-

ciata durante il test di Adams in flessione anteriore del tronco. Mediante esami radiografici della colonna, eseguiti ogni 2 anni durante le prime fasi del follow-up neurologico, era stato messo in evidenza un progressivo aggravamento della scoliosi. All'età di 11 anni, la paziente è stato prescritto l'utilizzo di un busto ortopedico. Nonostante il trattamento, durante la fase di rapido accrescimento puberale, la curva scoliotica progrediva rapidamente, raggiungendo i 50° Cobb, con un contemporaneo aumento della cifosi toracica fino a 56° (Fig. 19.2). Il trattamento con il busto tuttavia veniva confermato. Quando la paziente è giunta alla nostra attenzione, l'imaging radiologico mostrava una classica cifoscoliosi distrofica con scoliosi toracica (T5-T8) di 88° e cifosi (T2-T11) di 85° con età scheletrica pari a Risser 5 (Fig. 19.3).

La neurofibromatosi è una malattia cromosomica autosomica dominante e la scoliosi costituisce la presentazione scheletrica più comune, con un'incidenza che va dal 10% al 60%. La nostra paziente aveva una curva cifo-scoliotica della colonna vertebrale toracica prossimale, con grave rotazione apicale da T5 a T8. Il quadro clinico e l'imaging radiologico in questa paziente erano molto indicativi per curva neurofibromatosica distrofica, includendo: (a) curva a breve raggio con deformità angolare; b) comparsa precoce in epoca pre-puberale e aggravamento rapido; (c) ipercifosi segmentaria grave ad angolo acuto; (c) erosioni delle coste (*pencil-like*); (d) ipoplasia dei peduncoli vertebrali. In questo caso, il trattamento conservativo non era indicato,

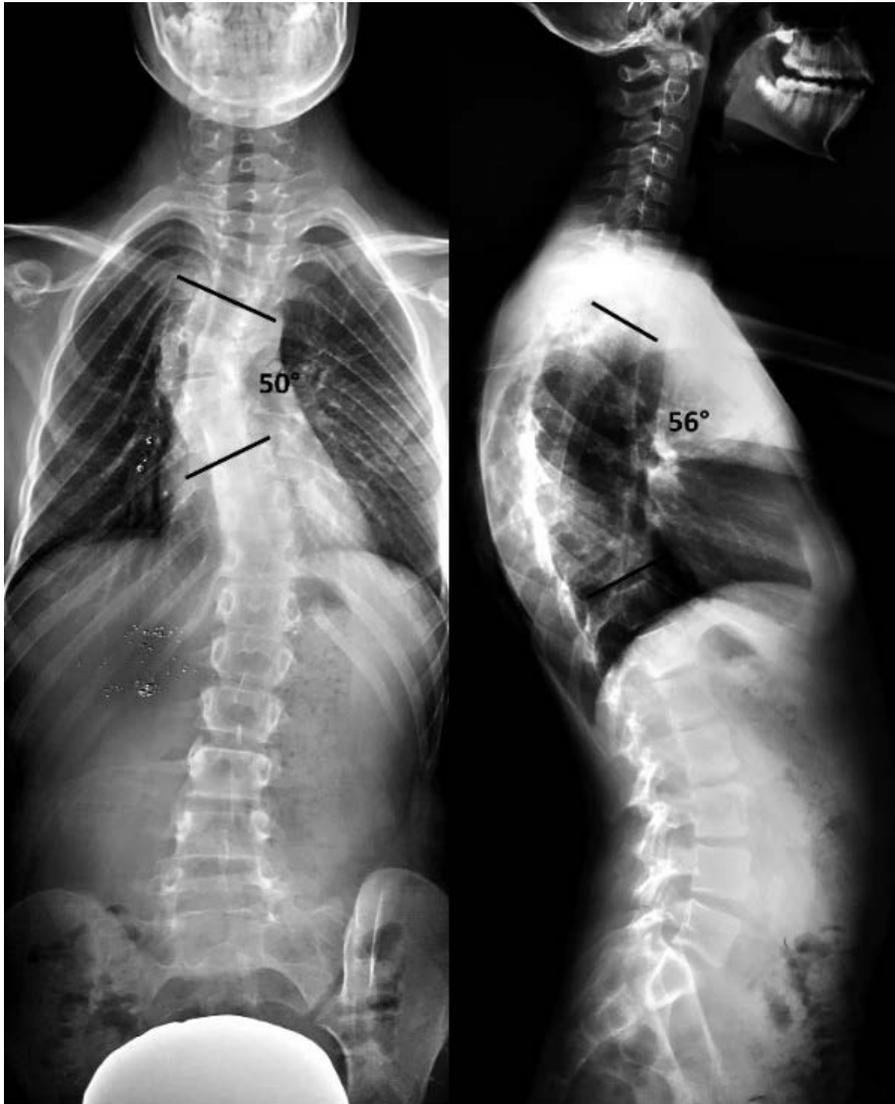


Figura 19.2 Radiografie in ortostatismo del rachide in toto di paziente di 12 anni con NF-1 con evidenza di cifoscoliosi toracica destra a breve raggio di curvatura: le curve distrofiche evolutive hanno sempre indicazione chirurgica precoce ed il trattamento conservativo è controindicato per gli scarsi risultati

ma si rendeva necessaria una stabilizzazione chirurgica precoce ai primi segni di progressione della curva. Tuttavia, il medico aveva optato per un approccio conservativo fin dalle fasi iniziali e per la prosecuzione del busto anche dopo l'evidente aggravamento: questo rappresenta un errore di trattamento e non sorprendono né

il fallimento del busto né l'ulteriore progressione della curva scoliotica. A causa di questa scelta, ora la paziente necessita di interventi chirurgici multipli, complessi e rischiosi.

19.6 Raccomandazioni

Per concludere, vogliamo ricordare due elementi importanti da consi-

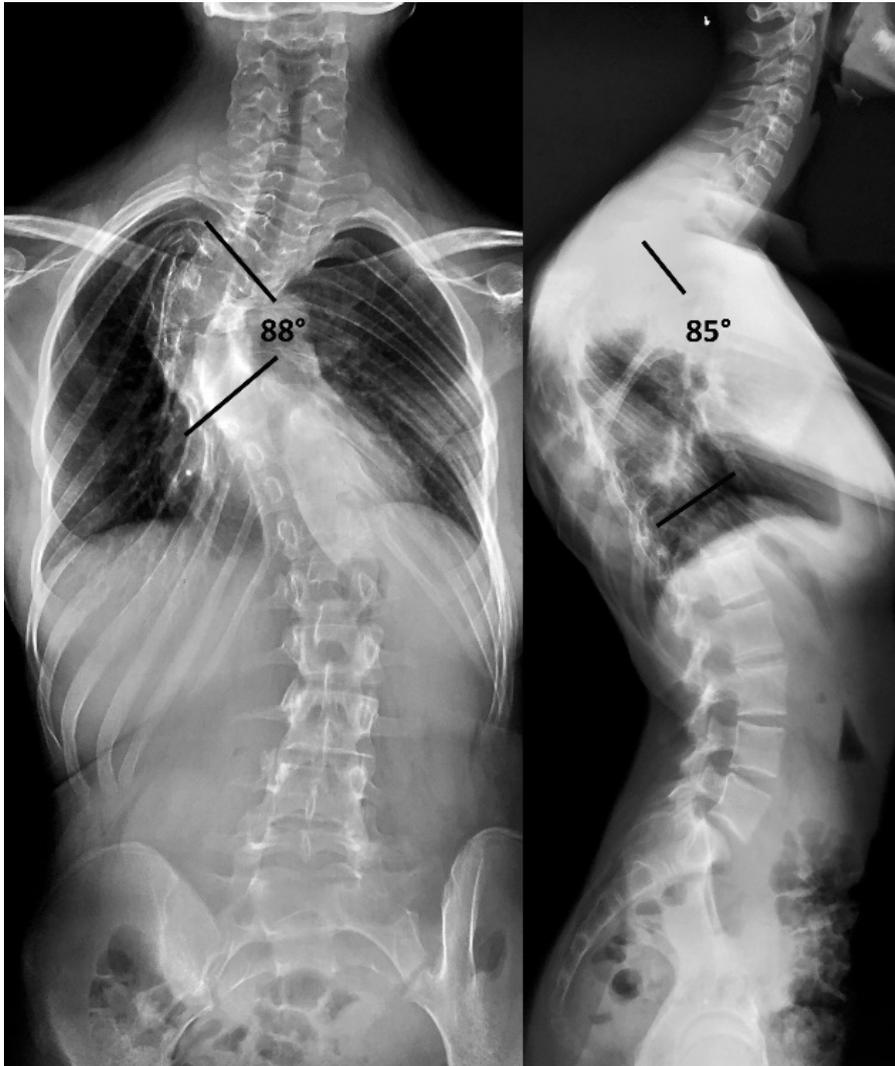


Figura 19.3 Stesso caso della fig. 2 dopo 4 anni di trattamento conservativo con busto, con evidente progressione della curva cifo-scoliotica

derare nel *risk management* in Ortopedia: il primo è che la criticità più grande non risiede nel rischio in sé, ma soprattutto nella volontà di ignorarlo, in quanto molti ortopedici non ne sono pienamente consapevoli e, quindi, non sentono l'esigenza di analizzarlo.

Il secondo è che un buon rapporto medico-paziente è essenziale quanto la competenza professionale e il

rispetto dei protocolli e delle linee guida. Nella pratica clinica, i principi della medicina classica, dal giuramento di Ippocrate in poi, devono essere sempre tenuti in mente, per cui la migliore prevenzione, non solo dell'evento avverso ma anche delle conseguenze medico-legali, può essere riassunta, secondo *Nebel* [26], nell'antico precetto "*love thy patient*".

Bibliografia

1. Von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM (2003) The epidemiology of medical errors: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr* 115(10):318–325.
2. Wong DA, Herndon JH, Canale ST ET AL (2009) Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. *J Bone Joint Surg Am* 91(3):547–557.
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 365(7):629–636.
4. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U (2008) Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop* 79(3):396–403.
5. Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS et al (2010) Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. *Arch Surg* 145(10):978–984.
6. Casali MB, Blandini A, Del Sordo S et al (2018) Alleged malpractice in orthopaedics. Analysis of a series of medical insurance claims *J Orthop Traumatol* 20:7.
7. De Palma A, Flore E, Galluccio P et al. (2016) La malpractice in ortopedia e traumatologia. Analisi dei dati della sinistrosità in tre regioni italiane. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 42:61–67.
8. Morelli P, Vinci A, Galetto L et al (2007) FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg* 48:54–59.
9. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) (1999) *To err is human: building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC.
10. Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK et al (2006) Patterns of errors contributing to trauma mortality: lessons learned from 2,594 deaths. *Ann Surg* 244:371–380.
11. West RW (2000) Radiology malpractice in the emergency room setting. *Emerg Radiol* 7:14–18.
12. Tan EW, Ting BL, Jia X et al (2012) Diagnostic errors in orthopedic surgery: evaluation of resident documentation of neurovascular examinations for orthopedic trauma patients. *Am J Med Qual* 28(1):60–68.
13. Ng CH, Lau FL (2003) A retrospective review of patients with radiological missed fractures in an emergency department in Hong Kong. *Hong Kong J Emerg Med* 10:215–222.
14. Pinto A, Brunese L (2010) Spectrum of diagnostic errors in radiology. *World J Radiol* 2(10):377–383
15. Wei CJ, Tsai WC, Tiu CM et al (2006) Systematic analysis of missed extremity fractures in emergency radiology. *Acta Radiol* 47(7):710–717.
16. Williams SM, Connelly DJ, Wadsworth S, Wilson DJ (2000) Radiological review of accident and emergency radiographs: a 1-year audit. *Clin Radiol* 55(11):861–865.
17. Neily J, Mills PD, Eldridge N et al (2009) Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg* 144(11):1028–1034.
18. Panesar SS, Noble DJ, Mirza SB et al (2011) Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics? Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *J Orthop Surg Res* 18(6):18.
19. Robinson PM, Muir LT (2009) Wrong-site surgery in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br* 91(10):1274–1280.
20. American Academy of Orthopaedic Surgeons Council on Education (1998) Report of the Task Force on Wrong-Site Surgery. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, IL.
21. Imagama S, Kawakami N, Tsuji T et al (2011) Perioperative complications and adverse events after lumbar spinal surgery: evaluation of 1012 operations at a single center. *J Orthop Sci* 16(5):510–515.
22. Kirschner S, Lützner J, Günther KP et al (2010) Adverse events in total knee arthroplasty: results of a physician independent survey in 260 patients. *Patient Saf Surg* 4(1):1–7.
23. Öhrn A, Elfström J, Tropp H, Rutberg H (2012) What can we learn from patient claims? A retrospective analysis of incidence and patterns of adverse events after orthopaedic procedures in Sweden.

Patient Saf Surg 6:2.

24. Panesar SS, Carson-Stevens A, Mann BS et al (2012) Mortality as an indicator of patient safety in orthopaedics: lessons from qualitative analysis of a database of medical errors. *BMC Musculoskelet Disord* 13(1):93.
25. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf* 21(Suppl 1):i58–i66.
26. Nebel EJ (2003) Malpractice: love thy patient. *Clin Orthop Relat Res* (407):19–24.